

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Glucose 20 %, oplossing voor infusie

glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 20% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLUCOSE 20% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De oplossing wordt gebruikt indien inname van voeding via de mond niet mogelijk, onvoldoende of ongewenst is, als onderdeel van een parenteral voedingsschema.

Infusievloeistof voor de aanvulling van suikers in het lichaam.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer is besloten dat deze infusievloeistof een geschikte vorm van behandeling is voor u, moet uw arts rekening houden met uw medische voorgeschiedenis.

In sommige omstandigheden mag het product niet worden gebruikt, zoals :

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel waaronder glucose. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- neiging tot hartfalen al of niet met vochtophoping in de longen;
- te hoge concentratie van glucose in het bloed;
- bij een onbehandelde diabetes insipidus (een bepaalde vorm van suikerziekte);
- in geval van slechte suikeropname;
- ontbreken van urineproductie door de nieren;
- bloeding binnen in de wervelkolom of binnen in de schedel;
- te lage concentratie van kalium in het bloed;
- zuurvergiftiging;
- overmatig vocht vasthouden van het lichaam.

In iedere situatie moeten de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke verwickelingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Indien zij worden toegediend via een kleine ader, kunnen deze oplossingen een bloedstolsel en een aderafsluiting door een bloedstolsel met ontsteking van de vaatwand en omgeving veroorzaken. Toediening van Glucose 20 % kan leiden tot hypomagnesiëmie (tekort aan magnesium in het bloed).

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- diabetes insipidus (een bepaalde vorm van suikerziekte);
- verminderde nier- en leverfuncties;
- allergie aan maïs (Glucose 20 % w/v bevat glucose afkomstig van maïs);
- hartaandoening;
- ademhalingsinsufficiëntie (longaandoening);
- als u onlangs een beroerte (acute ischemische beroerte) hebt gehad. Een hoog bloedsuikergehalte in het bloed kan de effecten van een beroerte verergeren en het herstel nadelig beïnvloeden;
- als u stofwisselingsstoornissen hebt, door te vasten of door een dieet dat niet de juiste verhouding van de noodzakelijke voedingsstoffen bevat (ondervoeding);
- als u een laag gehalte thiamine (vitamine B1) hebt. Dat kan voorkomen als u lijdt aan chronisch alcoholisme.
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad,
 - pijn heeft,
 - een operatie heeft ondergaan,
 - infecties, brandwonden, een hersenziekte heeft,
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ? »).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Door de toediening van glucose kan een verminderde concentratie van kalium in het bloed ontstaan. Hierdoor kan bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden (stoffen die ter behandeling van onvoldoende functie van de hartspier worden toegediend) een digitalisvergiftiging (versterkte bijwerking van de hartglycosiden) ontstaan.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mag de glucoseoplossing niet gelijktijdig met bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

Alleen gebruiken indien de vloeistof helder en deeltjesvrij is.

Men dient regelmatig het volgende te controleren:

- de zoutbalans, omdat de oplossing geen zouten bevat;
- glucosegehalte (suiker) in uw bloed;
- volume lichaamsvocht ;

- uw zuur-base-evenwicht (zuurgraad van uw bloed en urine).

Deze oplossingen kunnen venebeschadiging veroorzaken. Om dit te voorkomen, dient een grote vene aangeprikt te worden, dient men de infusiesnelheid laag te houden en eventueel kalium worden toegediend.

Het intraveneuze infusiehulpmiddel en de toedieningsapparatuur moeten veelvuldig worden gecontroleerd. Bij symptomen van ademnood moet het infuus onmiddellijk worden gestopt en een medische evaluatie worden gestart.

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Toediening van hooggeconcentreerde glucoseoplossingen wordt afgeraden bij kinderen en zuigelingen.

Bij kinderen moet Glucose 20 % worden toegediend door een arts of verpleegkundige. De toe te dienen hoeveelheid moet worden bepaald door een arts gespecialiseerd in de zorg voor kinderen en is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de toestand van het kind. Als Glucose 20 % wordt gebruikt om een ander geneesmiddel toe te dienen of te verdunnen, of als tegelijkertijd andere geneesmiddelen worden gegeven, kan dat ook de dosis beïnvloeden.

Als dit infuus wordt gegeven aan kinderen, zal de arts van het kind bloed- en urinestalen afnemen om het volgende te controleren: de hoeveelheid elektrolyten zoals kalium in het bloed (plasma-elektrolyten).

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie en moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende glykemische controle te garanderen zodate eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hyperglykemie is in verband gebracht met retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

Om te vermijden dat de pasgeborene te veel intraveneuze vloeistoffen geïnfundeerd krijgt, met eventueel fatale afloop, moet extra aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Bij gebruik van een spuitpomp voor toediening van intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen bij pasgeborenen mag een zak met vloeistof niet op de spuit aangesloten blijven.

Bij gebruik van een infusiepomp moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset gesloten zijn voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of voordat de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ongeacht of de toedieningsset voorzien is van een hulpmiddel tegen vrije inloop.

Kinderen (met inbegrip van pasgeborenen en oudere kinderen) die een Glucose 20 %-infusie krijgen, lopen een hoger risico op ontwikkeling van een laag natriumgehalte in het bloed (hypo-osmotische hyponatriëmie) en een aandoening die de hersenen aantast vanwege een lage plasmaconcentratie van natrium (hyponatriëmie encefalopathie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 20% nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibrat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica of opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) of oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine of oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Glucose 20% kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal controleren of uw suiker- en vochtbalans binnen de normale waarden blijven.

Borstvoeding

Glucose 20% kan veilig gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Uw arts zal controleren of uw suiker- en vochtbalans binnen de normale waarden blijven.

Indien tijdens de zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie dan zal uw arts controleren of de middelen samen gebruikt mogen worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van glucose op de vruchtbaarheid bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt alsmede van de resultaten van het laboratoriumonderzoek.

Het volume dat moet worden gebruikt en de toedieningssnelheid worden overgelaten aan het oordeel van de behandelende arts.

De oplossing wordt toegediend door middel van een infuus in een ader.

Glucose 20 % moet op de volgende manier worden gebruikt :

1. De beschermverpakking van de VIAFLEX-zak verwijderen.
2. In de VIAFLEX-zak knijpen om eventuele lekken op te sporen.
3. De VIAFLEX-zak ophangen en de beschermkap van de uitlaatpoort verwijderen.
4. De oplossing toedienen volgens de gebruiksaanwijzing van het systeem.

Tijdens de infusie kan het volume van de VIAFLEX-zak worden afgelezen door de zak even boven het vloeistofniveau naar de zijanten strak te trekken.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen :

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Gebruik bij kinderen

Toediening van hooggeconcentreerde glucoseoplossingen wordt afgeraden bij kinderen en zuigelingen. Indien toch toegediend bij kinderen moeten de infusiesnelheid en het volume van intraveneus toegediende dextroshoudende oplossingen zorgvuldig worden bepaald.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering kunnen stoornissen in de vloeistof- en zoutbalans ontstaan. Een verhoogde concentratie aan glucose in het bloed en de urine kan ontstaan.

Deze dienen op geëigende wijze te worden behandeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Uw arts zal u adviseren over bijwerkingen die kunnen optreden.

Deze kunnen zijn :

- ademhalingsmoeilijkheden;
- opzwellen van de gezichtshuid, lippen en keel;
- netelroos (urticaria);
- afsluiting van een ader door een bloedklonter;
- verminderde concentratie van kalium in het bloed;
- een te laag suikergehalte in het bloed dat zich herhaalt na inname van de voorgeschreven medicatie
- verminderde concentratie van fosfaten in het bloed;
- verminderde concentratie van magnesium in het bloed;
- lage waarden van natrium in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebraal oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- vetopstapeling in de lever;
- verschijnen van suiker in de urine en een te hoog bloedsuikergehalte;
- overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (een ernstige allergische reactie) (mogelijk symptoom bij patiënten met een allergie aan maïs).
- koortsreactie, febrile reactie (pyrexie);
- infectie op de plaats van injectie;
- lekkage van de oplossing voor infusie in de weefsels rond het bloedvat (extravasatie). Dit kan de weefsels beschadigen en littekenvorming veroorzaken;
- de vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in het gebied van het stolsel;

- irritatie en ontsteking van de infuusplaats. Dit kan roodheid, (lokale) pijn of een brandend gevoel en zwelling veroorzaken langs de ader waarin de oplossing wordt geïnfundeed;
- koude rillingen;
- zweten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C en in de beschermverpakking.

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking weergegeven na de vermelding “Exp.”.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucose
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Glucose 20% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 20 % is een infusievloeistof en is verkrijgbaar in doorzichtige VIAFLEX-zakken van 250, 500 en 1000 ml.

De samenstelling is als volgt : 200 g glucose (druivensuiker) per liter water.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabricant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 55262

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.